



(43)公開日 平成14年2月12日(2002.2.12)

410D 4C167

(71)出願人 394003265  
株式会社カネカメディックス  
大阪府大阪市北区中之島3丁目2番4号

(72)発明者 寺田 友昭  
和歌山県和歌山市西浜2-8-10

(72)発明者 磯崎 修二  
神奈川県足柄上郡大井町金子1488-19

(72)発明者 小川 篤志  
神奈川県小田原市中曾根330-1-103

(74)代理人 100078754  
弁理士 大井 正彦

Fターム(参考) 4C167 AA07 BB02 BB28 CC09 DD01  
EE01

1

## 【特許請求の範囲】

【請求項 1】 カテーテルと、このカテーテルの先端部に装着されたバルーンと、カテーテルの先端に設けられた端部スリーブとを備えてなり、端部スリーブの周壁に形成された開口を介して当該端部スリーブの先端開口から突出するよう、ガイドワイヤーが挿通されることを特徴とするバルーンカテーテル装置。

【請求項 2】 請求項 1 に記載のバルーンカテーテル装置が拡張用バルーンカテーテルの内腔に挿通されてなることを特徴とするバルーンカテーテルシステム。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、バルーンカテーテル装置およびバルーンカテーテルシステムに関し、更に詳しくは、血管内手術の際に、ディスタルプロテクション用のバルーンカテーテルとして好適に使用することができるバルーンカテーテル装置、並びにそのようなバルーンカテーテル装置が拡張用バルーンカテーテルの内腔に挿通されてなるバルーンカテーテルシステムに関する。

## 【0002】

【従来の技術】コレステロールなどが内壁に付着して狭窄している血管部位に対する血管内手術として、バルーンカテーテルにより当該血管を拡張させて血流を回復する PTA と呼ばれる術式が行われている。また、拡張された血管の再狭窄を防止するために、網状のパイプ（ステント）を留置するステンティングと呼ばれる術式が行われており、このステントを血管部位に留置して拡張させるための手段としても、ステント留置用カテーテルと共にステント拡張用バルーンカテーテルが使用されている。

【0003】然るに、頭頸部につながる動脈における PTA およびステンティングでは、血管の内壁に付着しているコレステロールの塊や血栓などが血管拡張の際に遊離して、これらの遊離物が脳の末梢血管に流れて塞栓を形成し、これにより、術後の患者に神経症状を残す例が数多く報告されている。

【0004】PTA およびステンティングの施行に伴うこのような副作用を防止するための手段として、PTA 用バルーンカテーテル、ステント留置用カテーテルおよびステント拡張用バルーンカテーテルなどのバルーンカテーテル（以下、これらをまとめて「拡張用バルーンカテーテル」という。）の内腔に挿通して使用するディスタルプロテクション（distal protection）用のバルーンカテーテル装置（以下、単に「プロテクト用バルーンカテーテル装置」ともいう。）が提案されている。

【0005】図 1 は、プロテクト用バルーンカテーテル装置と、PTA 用バルーンカテーテル装置とが組み合わ

2

された状態を示す説明図である。図 1 において、1 はプロテクト用バルーンカテーテル装置であり、このプロテクト用バルーンカテーテル装置 1 は、カテーテル 2、プロテクト用バルーン 3 およびインジェクションポート 4 を備えている。5 は PTA 用バルーンカテーテル装置であり、この PTA 用バルーンカテーテル装置 5 は、カテーテル 6、PTA 用バルーン 7 およびサイドアーム付きのインジェクションポート 8 を備えている。図 1 に示すように、このプロテクト用バルーンカテーテル装置 1 は、PTA 用バルーンカテーテル装置 5 の内腔に挿通されて子カテーテルとして使用される。

【0006】図 2（1）～（3）は図 1 に示したプロテクト用バルーンカテーテル装置を使用して施行される PTA の手順を模式的に示す説明図である。図 2 において、G はガイディングカテーテル、A は総頸動脈、I は内頸動脈、E は外頸動脈、C はコレステロールまたは血栓からなる付着物、p は付着物 C の一部が遊離してなる遊離物である。

【0007】図 2（1）に示すように、拡張すべき血管部位、すなわち付着物 C が形成されている血管（内頸動脈 I）部位に PTA 用バルーン 7 を位置させると共に、この PTA 用バルーン 7 よりも末梢血管側の部位にプロテクト用バルーン 3 を位置させ、このプロテクト用バルーン 3 をインフレートさせることにより、内頸動脈 I から頭蓋内の末梢血管に流れる血流を遮断する。この状態で、図 2（2）に示すように、PTA 用バルーン 7 をインフレートさせると、血管が拡張すると共に遊離物 p が発生する。然るに、この遊離物 p は、インフレートしているプロテクト用バルーン 3 に遮断されて頭蓋内の末梢血管に流れることはない。次いで、図 2（3）に示すように、PTA 用バルーン 7 をデフレートさせると共に、ガイディングカテーテル G の後端（図示省略）から生理食塩水を注入することにより、遊離物 p は外頸動脈 E 側に流れる。なお、このガイディングカテーテル G を利用して遊離物 p を吸引除去することも可能である。

【0008】而して、PTA の施行に際しては、通常、サイズの異なる PTA 用バルーンにより段階的に血管を拡張させる。ここに、PTA の施行方法の一例としては、小径の PTA 用バルーンによって血管部位を前拡張した後、大径の PTA 用バルーンによって当該血管部位を目的とする内径まで拡張する方法が挙げられる。また、ステンティングの施行に際しては、ステント留置用カテーテルにより、目的部位にステントを留置した後、ステント拡張用バルーンにより、留置されたステントを拡張させる。さらに、PTA に続けてステンティングを行う場合には、PTA 用バルーンにより血管を前拡張させ後、ステント留置用カテーテルおよびステント拡張用バルーンにより、ステントの留置および拡張を行わせることが必要である。

50 【0009】

【発明が解決しようとする課題】本発明は、カテーテルの先端がガイドワイヤーによってガイドされるバルーンカテーテル装置を提供することを目的とする。本発明の他の目的は、そのようなバルーンカテーテル装置が拡張用バルーンカテーテルの内腔に挿通されてなるバルーンカテーテルシステムを提供することにある。

#### 【0010】

【課題を解決するための手段】本発明のバルーンカテーテル装置は、カテーテルと、このカテーテルの先端部に装着されたバルーンと、カテーテルの先端に設けられた端部スリーブとを備えてなり、端部スリーブの周壁に形成された開口を介して当該端部スリーブの先端開口から突出するよう、ガイドワイヤーが挿通されることを特徴とする。

【0011】本発明のバルーンカテーテルシステムは、上記のバルーンカテーテル装置が拡張用バルーンカテーテルの内腔に挿通されてなることを特徴とする。

#### 【0012】

【作用】上記の構成によれば、カテーテルの先端に設けられた端部スリーブの周壁に形成された開口を介して当該端部スリーブの先端開口から突出するよう挿通されるガイドワイヤーにより、当該カテーテルの先端をガイドすることができる。

#### 【0013】

【発明の実施の形態】以下、本発明について図面を用いて詳細に説明する。図3は、本発明のバルーンカテーテル装置であるプロテクト用バルーンカテーテル装置の一実施形態を示す説明用断面図である。このプロテクト用バルーンカテーテル装置は、カテーテル10と、プロテクト用バルーン20と、インジェクションポート30と、シャフト40とを備えてなる。

【0014】カテーテル10は、エラストマーパイプ、金属パイプ、エラストマーの内壁に金属線を編み込んでなる複合パイプなどから構成される。カテーテル10を構成する金属材料としては、ステンレス、超弾性合金などを挙げることができる。カテーテル10の内径（シャフト40の先端部41が挿入されていないときの内径）は、例えば0.3～0.5mmとされ、外径は、例えば0.7～1.0mmとされる。

【0015】カテーテル10の長さは、当該カテーテル10に対して、親カテーテルとなる拡張用バルーンカテーテルの全長の1.5倍以下であることが好ましく、例えば1500～2000mmとされる。カテーテル10の長さが、拡張用バルーンカテーテルの全長の1.5倍以下であることにより、プロテクト用バルーン20のインフレーション操作およびデフレーション操作をより容易に行うことができる。

【0016】カテーテル10の外表面には親水性樹脂がコーティングされていることが好ましく、これにより、拡張用カテーテルの内表面との摩擦抵抗が低減して、拡

張用カテーテルの抜去および挿入操作をスムーズに行うことができる。また、血管の内壁を傷つけないように、カテーテル10の先端部は、他の部分と比較して柔軟性を有していることが好ましい。カテーテル10の先端部には、白金などからなる造影チップ（図示省略）が設けられる。

【0017】このプロテクト用バルーンカテーテル装置において、プロテクト用バルーン20は、カテーテル10の先端部の外周面を包囲するよう設けられている。すなわち、プロテクト用バルーン20は、その一端および他端がカテーテル10の先端部の外周面に接着されており、カテーテル10の単一の内腔10Aは、当該カテーテル10の周壁に形成された貫通孔16を介して、プロテクト用バルーン20の内部空間に連通されている。そして、カテーテル10の先端には端部スリーブ17が接続されており、この端部スリーブ17の周壁にはガイドワイヤー18を挿入するための開口19が形成されている。

【0018】プロテクト用バルーン20の構成材料としては、シリコーンゴムなどを例示することができる。プロテクト用バルーン20のインフレーション時における外径は、例えば3～15mmとされる。

【0019】インジェクションポート30はカテーテル10の後端部12に着脱自在に装着され、カテーテル10の後端開口12Aは、このインジェクションポート30の内腔に位置している。また、カテーテル10の内腔には、その後端開口12Aを気密または液密に塞ぐように、シャフト40の先端部41が挿入されている。31は、インジェクションポート30の先端部、32はポート本体、33はゴムスリーブ、35はOリングからなるバルブであり、このバルブ35は、カテーテル10の内腔にシャフト40が挿入されて開いた状態となり、シャフト40を取り外すと閉じた状態となる。

【0020】カテーテル10の内腔10Aには、当該カテーテル10の後端開口12Aを気密または液密に塞ぐように、シャフト40の先端部41が挿入されている。これにより、カテーテル10とシャフト40とが連結されると共に、カテーテル10の内腔およびプロテクト用バルーン20の内部の圧力を維持することができ、プロテクト用バルーン20をインフレーションさせたまま、当該カテーテル10の後端部12からインジェクションポート30を取り外すことができる。

【0021】以上の構成のバルーンカテーテル装置によれば、カテーテル10の先端に設けられた端部スリーブ17の周壁に形成された開口19を介して、当該端部スリーブ17の先端開口から突出するようガイドワイヤー18が挿通された状態で、当該ガイドワイヤー18を、その先端がプロテクト用バルーン20を配置すべき血管部位を越えた位置となるように配置しておくことにより、当該カテーテル10の端部スリーブ17をガイドし

5

て、当該プロテクト用バルーン 20 を目的とする個所に確実に位置させることができる。

### 【0022】

【発明の効果】 このように、本発明のバルーンカテーテル装置によれば、カテーテルの先端に設けられた端部スリーブの周壁に形成された開口を介して当該端部スリーブの先端開口から突出するよう挿通されるガイドワイヤーにより、当該カテーテルの先端をガイドすることができ、バルーンを目的とする個所に確実に位置させることができる。

### 【図面の簡単な説明】

【図 1】 プロテクト用バルーンカテーテル装置と、PTA用バルーンカテーテル装置とが組み合わされた状態を示す説明図である。

【図 2】 図 1 に示したプロテクト用バルーンカテーテル装置を使用して施行される PTA の手順を模式的に示す説明図である。

【図 3】 本発明のバルーンカテーテル装置の一実施形態を示す説明用断面図である。

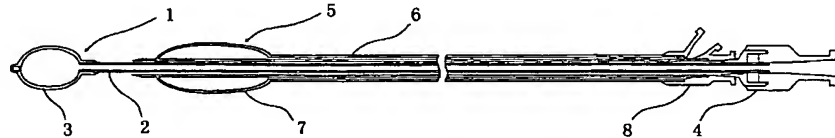
### 【符号の説明】

- 1 プロテクト用バルーンカテーテル装置
- 2 カテーテル
- 3 プロテクト用バルーン
- 4 インジェクションポート
- 5 PTA用バルーンカテーテル装置

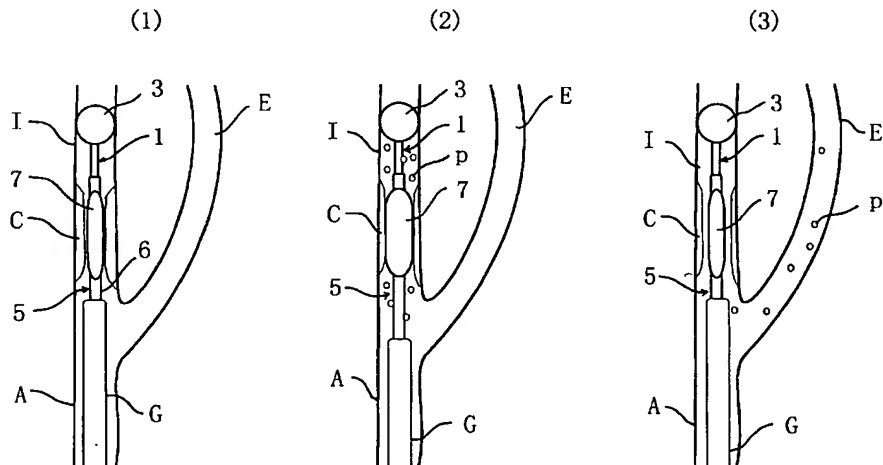
- 6 カテーテル
- 7 PTA用バルーン
- 8 サイドアーム付きのインジェクションポート
- G ガイディングカテーテル
- A 総頸動脈
- I 内頸動脈
- E 外頸動脈
- C 付着物
- p 遊離物

- 10 10 カテーテル
- 10A カテーテルの内腔
- 12 カテーテルの後端部
- 12A 後端開口
- 16 貫通孔
- 17 端部スリーブ
- 18 ガイドワイヤー
- 19 開口
- 20 20 プロテクト用バルーン
- 30 インジェクションポート
- 31 インジェクションポートの先端部
- 32 ポート本体
- 33 ゴムスリーブ
- 35 パルプ
- 40 シャフト
- 41 シャフトの先端部

【図 1】



【図 2】



【図 3】

